



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358004/2016  
EMEA/H/C/004020

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Flixabi

infliximab

Ez a dokumentum a Flixabi-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Flixabi alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Flixabi alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú gyógyszer a Flixabi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Flixabi egy gyulladáscsökkentő gyógyszer. Felnőtteknél alkalmazzák általában akkor, amikor más gyógyszerek vagy kezelések sikertelenek vagy nem alkalmazhatók az alábbi betegségek kezelésére:

- reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó immunrendszeri betegség). A Flixabi-t metotrexáttal (egy immunrendszerre ható gyógyszerrel) együtt alkalmazzák;
- Crohn-betegség (az emésztőrendszer gyulladását okozó betegség), amennyiben a betegség közepesen súlyos vagy súlyos, illetve fisztula (a bél és más szervek közötti abnormális összeköttetés) képződésével jár;
- kólitisz ulceróza (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség);
- spondilitisz ankilopoetika (a gerincízületekben gyulladást és fájdalmat okozó betegség);
- artritisz pszoriatica (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség);
- pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség).



A Flixabi-t 6 és 17 év közötti, súlyos Crohn-betegségben vagy kólitisz ulcerózában szenvedő betegek esetében is alkalmazzák, amennyiben egyéb gyógyszerekre vagy kezelésre nem reagálnak, illetve azokat nem kaphatják.

További információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

A Flixabi hatóanyaga az infliximab, és „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Flixabi hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referenciagyógyszer”). A Flixabi referencia-gyógyszere a Remicade. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Hogyan kell alkalmazni a Flixabi-t?

A Flixabi kezelést olyan szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki tapasztalattal rendelkezik a Flixabi-val kezelt betegségek diagnosztikájában és terápiájában. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Flixabi szokásos adagja reumatoid arthritisz esetében testsúly-kilogrammonként 3 mg, bár az adag szükség esetén emelhető. A többi betegség esetén az adag 5 mg/ttkg. Az, hogy milyen gyakran kell ismételni a kezelést, a kezelt betegségtől, valamint a beteg gyógyszerre adott válaszáától függ.

A Flixabi beadása egy-két óra alatt, infúzióban történik. Valamennyi beteget megfigyelés alatt kell tartani az esetleges reakciók miatt az infúzió során, valamint azt követően legalább egy-két óráig. Az infúzióval kapcsolatos reakciók kockázatának csökkentésére a betegek kaphatnak más gyógyszereket a Flixabi kezelés előtt vagy alatt, illetve az infúzió lassabban is beadható. További információ a használati utasításban található.

## Hogyan fejti ki hatását a Flixabi?

A Flixabi hatóanyaga, az infliximab egy monoklonális antitest (egy fehérjefajta), amelyet úgy alkottak meg, hogy kötődjön a tumor nekrozis faktor-alfa (TNF-alfa) elnevezésű fehérjéhez, és gátolja annak működését. A TNF-alfa a gyulladás kiváltásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknál a betegeknél, akik betegségének kezelésére a Flixabi-t alkalmazzák. A TNF-alfa gátlása révén az infliximab mérsékli a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

## Milyen előnyei voltak a Flixabi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy a Flixabi összehasonlítható a Remicade-val, köztük egy vizsgálatot annak kimutatása céljából, hogy hasonló hatóanyag szinteket eredményez a szervezetben, mint a Remicade.

A Flixabi-t egy fő vizsgálatban is összehasonlították a Remicade-val, amelyben 584, korábban metotrexát kezelésben részesült, közepesen súlyos vagy súlyos reumatoid arthritiszben szenvedő beteg vett részt. A fő hatékonysági mutató azon betegek aránya volt, akiknél az ACR pontszám (a fájdalmas, duzzadt ízületek és egyéb tünetek mérőszáma) 30 hét elteltével legalább 20%-kal csökkent. A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a reumatoid arthritisz tüneteinek enyhítésében a Flixabi ugyanolyan hatásos, mint a Remicade: a Flixabi-val kezelt betegek 64%-a (231 beteg közül 148) ért el legalább 20%-os csökkenést az ACR pontszámában, míg a Remicade-val kezelt betegeknél ez az arány 66% (247-ből 163) volt.

## Milyen kockázatokkal jár a Flixabi alkalmazása?

A Flixabi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a vírusos fertőzések (például influenza vagy herpesz), fejfájás, felső légúti fertőzés (nátha), szinusztisz (melléküreg-

gyulladás), hányinger, hasi fájdalom (gyomorfájdalom), infúzióhoz kapcsolódó reakciók és fájdalom. Bizonyos mellékhatások gyermekeknél gyakrabban fordulhatnak elő, beleértve a fertőzéseket is. A Flixabi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Flixabi nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az infliximabbal, az egérfehérjékkal vagy a Flixabi bármely más összetevőjével szemben. A Flixabi nem adható tuberkulózisban, más súlyos fertőző betegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos szívbetegségben (amikor a szív nem képes elegendő vért pumpálni a szervezetben) szenvedő betegeknél.

## **Miért engedélyezték a Flixabi forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Flixabi minősége, biztonságossága és hatásossága közel azonos a Remicade profiljával. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Remicade-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Flixabi-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Flixabi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Flixabi lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Flixabi-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül a Flixabi-t forgalmazó vállalat figyelmeztető kártyát fog biztosítani a betegek számára, valamint oktatási anyagot a felíró orvosok számára, amely összefoglalja a gyógyszerre vonatkozó biztonságossági információkat. Különösen tájékoztatást nyújtanak az orvosok részére, akik a gyógyszert felírni szándékoznak Crohn-betegségben vagy kólitisz ulcerózában szenvedő gyermekeknek, hogy elmagyarázzák, hogy ezek a betegek a fertőzések kialakulásának fokozott kockázatának lehetnek kitéve, és hogy emlékeztessék őket a védőoltások folyamatos frissítésének fontosságára.

## **A Flixabi-val kapcsolatos egyéb információ**

A Flixabi-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Flixabi-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.